



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



03.12.2019 № 014-2939/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском
изделии, представляющем угрозу при
его применении

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Тележка внутрикорпусная для перевозки больных со съемными носилками ТВПБ «Диакомс», производства ООО «Диакомс», Россия, 109382, г. Москва, ул. Нижние Поля, д. 29, стр. 1, регистрационное удостоверение от 14.09.2017 № ФСР 2012/13319, срок действия не ограничен и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 14.09.2017 № ФСР 2012/13319, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Тележка внутрикорпусная для перевозки больных, с подголовником и съемными носилками ТВПБ-«Диакомс» по ТУ 9451-033-17099103-2002», производства ООО «Диакомс», Россия, 109382, г. Москва, ул. Нижние Поля, д. 29, стр. 1 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 03.12.2019 № 014-2939/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.09.2017 № ФСР 2012/13319, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Тележка внутрикорпусная для перевозки больных, с подголовником и съёмными носилками ТВПБ-«Диакомс»	Маркировка, содержащая наименование изделия на образце отсутствует
Конструкция	Носилки состоят из металлического ложа и металлического подголовника с изменяемым углом наклона, четырёх ручек с резиновыми наконечниками и четырёх ножек с резиновыми наконечниками.	Представленный образец не имеет регулируемого подголовника
	Металлические части тележки имеют полимерное покрытие белого цвета	Металлические части образца не имеют покрытия
Внешний вид	Технические условия: 	
Наименование и адрес организации- изготовителя	ООО «Диакомс», Россия, 111250, Москва, ул. Нижние поля, д.29, стр.1, офис 1	Маркировка, содержащая сведения о наименовании и адресе организации- производителя отсутствует.

<i>Маркировка</i>	Каждая тележка должна быть снабжена табличкой, выполненной по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны: товарный знак предприятия-изготовителя; - обозначение типа тележек; - обозначение стандарта или нормативной документации; - дата изготовления; - знак соответствия при обязательной сертификации	Табличка отсутствует
	Размеры шрифта таблички и знака соответствия, способы их нанесения, а также требования, обеспечивающие однозначную идентификацию изделий (в случае их сертификации), определяются предприятием-изготовителем и должны содержаться в нормативной документации на тележки конкретного типа	Размеры шрифта таблички и знака соответствия обеспечивающие однозначную идентификацию изделий нормативной документацией не регламентируются.
<i>Габаритные размеры и масса составных частей (по ТУ)</i>	Должна быть не более:	
	Тележка: - ширина 572 мм;	Ширина - 576 мм
	Носилки: - ширина 567 мм; - высота 219 мм	Ширина - 694 мм (по внешним габаритам пластиковых противоударных шайб) Высота - 365 мм
	Матрац: - высота 22 мм;	Высота - 43 мм
<i>Технические характеристики (по паспорту):</i>	Тележка: - длина 1400 мм; - ширина 570 мм; - высота 800 мм (с матрацем);	Длина - 1225 мм Ширина - 576 мм Высота - 811 мм (с носилками и закреплённым на них матрацем)
	Носилки: - длина 2100 мм; - ширина 550 мм; - высота 330 мм;	Длина - 2110 мм (ложе носилок с поднятыми ручками) ширина - 566 мм (по ширине ручек), 694 мм (по внешним габаритам пластиковых противоударных шайб) Высота - 365 мм
	Матрац: - длина 1800 мм; - высота 40 мм;	Длина - 1790 мм Высота - 43 мм

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

